

Oslo, 7. november 2008

Informasjon til helsepersonell angående rituximab (MabThera) og progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) hos pasienter som er behandlet for autoimmune sykdommer inkludert revmatoid artritt

Kjære helsepersonell

MabThera (rituximab) er et monoklonalt antistoff i form av glykosylert immunoglobulin som er indisert for:

- behandling av stadium III-IV follikulært lymfom hos pasienter som er kjemoresistente eller som er i andre eller senere tilbakefall etter kjemoterapi.
- behandling av tidligere ubehandlede pasienter som har stadium III-IV follikulært lymfom i kombinasjon med kjemoterapi.
- vedlikeholdsbehandling av pasienter med residivert/refraktært follikulært lymfom som har respondert på kjemoterapi induksjonsbehandling med eller uten tillegg av MabThera.
- behandling av pasienter med CD20-positive, diffuse, store B-celle non-Hodgkins lymfom i kombinasjon med CHOP kjemoterapi.
- behandling i kombinasjon med metotreksat av voksne pasienter med alvorlig, aktiv revmatoid artritt som ikke har respondert tilfredsstillende, eller som har vist intoleranse, overfor andre sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD), inklusive ett eller flere legemidler som hemmer tumornekrosefaktor (TNF).

MabThera er ikke indisert for behandling av andre autoimmune sykdommer.

Sammendrag

- I juni 2008 ble et tilfelle av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) rapportert hos en pasient med revmatoid artritt i en langtids sikkerhetsstudie.
- Tilfellet oppstod 18 måneder etter siste dose av MabThera og konfunderes med pasientens utvikling av orofaryngeal-cancer som ble behandlet med kjemoterapi.
- Innholdet i dette brevet er godkjent av de europeiske legemiddelmyndighetene.

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) er en sjelden, progressiv, demyeliniserende sykdom i sentralnervesystemet som vanligvis fører til død eller alvorlig funksjonshemming. PML forårsakes av aktivering av JC-viruset, et polyomavirus som finnes latent hos opptil 80 % av friske voksne. JC-virus forblir oftest latent, og forårsaker vanligvis PML kun hos immunosupprimerte pasienter. Faktorene som fører til aktivering av den latente infeksjonen er ikke fullt avklart.

Fem tilfeller av PML er rapportert hos pasienter som er behandlet for autoimmune sykdommer - systemisk lupus erythematosus (2), enkelttilfeller av vaskulitt, Wegeners granulomatose og revmatoid artritt.

Disse tilfellene understreker viktigheten av klinisk årvåkenhet ved håndtering av pasienter som behandles med MabThera.

MabThera har blitt brukt i mer enn 10 år i behandlingen av non-Hodgkins lymfom og andre hematologiske maligniteter, og omkring 1,5 million pasienter har blitt behandlet med MabThera etter markedsføringstillatelse. Per 29. juli 2008 var det identifisert 76 rapporter i selskapets globale bivirkningsdatabase om bekreftet eller mistenkt PML hos pasienter som fikk MabThera på godkjent eller ikke-godkjent indikasjon (69 på onkologiske indikasjoner, en på hematologisk indikasjon (autoimmun hemolytisk anemi), fem ved autoimmune sykdommer og en på ukjent indikasjon).

Ytterligere anbefalinger til helsepersonell

Leger bør være årvåke med hensyn til tidlige tegn og symptomer på PML. Disse inkluderer synsforstyrrelser, motorisk dysfunksjon og kognitiv svikt vanligvis forbundet med klossethet, blindhet, uttalt svakhet som hemiparese og adferdsendring. Andre symptomer kan være sensoriske bortfall, svimmelhet og krampeanfallet.

Hvis en pasient utvikler noen av disse symptomene, må MabThera seponeres inntil PML er utelukket.

Legen bør evaluere pasienten for å avgjøre om symptomene tyder på nevrologisk dysfunksjon, og dersom det er tilfellet, om disse symptomene kan tyde på PML. Dersom det er noen som helst tvil bør videre undersøkelser foretas. Disse undersøkelsene kan inkludere MR, lumbalpunksjon for å teste cerebrospinalvæske for DNA av JC-virus og gjentatt nevrologisk evaluering.

Hos pasienter som utvikler PML, bør Mabthera seponeres og reduksjon eller seponering av samtidig immunosuppressiv behandling bør vurderes. Det finnes dog ingen kjente intervensjoner som med sikkerhet kan forebygge PML eller som har vist tilfredsstillende effekt mot PML dersom denne tilstanden skulle oppstå.

Rapportering av bivirkninger

Vi minner om at helsepersonell bør fortsette å rapportere enhver bivirkning til RELIS i sin helseregion (www.relis.no). I tillegg kan denne informasjonen rapporteres til Roche på telefonnummer 22 78 90 00.

Kontaktinformasjon

Dersom du har ytterligere spørsmål angående dette temaet, vennligst kontakt medisinsk direktør Einar Wibe hos Roche Norge AS på telefonnummer 22 78 90 00.

Med vennlig hilsen
Roche Norge AS



Einar Wibe
Medisinsk direktør